

UPUTSTVO ZA LEK

**Tonsilotren[®], 12,5 mg + 10 mg + 50 mg + 5 mg + 25 mg, tablete
atropin-sulfat trit. D5, hepar sulfuris trit. D3, kalijum-dihromat trit. D4, silicijum-dioksid trit. D2,
živa(II)-jodid trit. D8**

Homeopatski lek

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle dva dana lečenja, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Tonsilotren i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tonsilotren
3. Kako se uzima lek Tonsilotren
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Tonsilotren
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Tonsilotren i čemu je namenjen

Lek Tonsilotren je homeopatski lek koji se koristi u terapiji akutnog nestreptokoknog zapaljenja krajnika, hroničnog i hronično recidivnog tonsilitisa i uvećanih krajnika i za osnažavanje procesa ozdravljenja posle operativnog uklanjanja krajnika.

To je terapija koja reguliše stanje, budući da ne deluje direktno na simptome bolesti. Homeopatski lekovi podstiču odbrambene mehanizme samog organizma i time aktiviraju moć samoizlečenja. Odgovor organizma na homeopatski lek je krajnje individualan i obuhvata različite simptome. Iz ovih razloga ne mogu se utvrditi farmakološki efekti neke specifične doze, niti bilo kakvi farmakokinetički ili farmakodinamski podaci.

Primena ovog leka zasniva se isključivo na načelima homeopatije.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Tonsilotren

Lek Tonsilotren ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na hrom, živu, bilo koju drugu aktivnu ili pomoćnu supstancu ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Tonsilotren.

Obratite se Vašem lekaru

- ukoliko se Vaše stanje ne poboljšava ili se pogoršava u toku prva dva dana lečenja,
- ukoliko se pojave dodatne tegobe, npr. telesna temperatura iznad 39 °C.

Ako imate oboljenje štitaste žlezde, lek možete koristiti, samo posle konsultacije sa lekarom.

Drugi lekovi i Tonsilotren

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koje se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Nisu zabeležene interakcije sa drugim lekovima. Upotreba ovog homeopatskog leka ne isključuje upotrebu drugih lekova.

Uzimanje leka Tonsilotren sa hranom i pićima

Loše navike života, kao i stimulansi ili piće i duvan, mogu negativno uticati na dejstvo homeopatskog leka.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Kao i u slučaju svih lekova, lek Tonsilotren može da se koristi u toku trudnoće i dojenja tek nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Tonsilotren nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Tonsilotren sadrži laktozu (mlečni šećer) i saharozu.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Tonsilotren

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom. Uobičajena doza je:

Deca od 6 do 12 godina:

Kod *akutnih tegoba* treba uzimati po 1 tabletu na svaka 2 sata dok ne nastupi poboljšanje, a najviše 6 tableta dnevno.

U *nastavku terapije* ili kod *hroničnih stanja* treba uzimati po 1 tabletu 3 puta na dan.

Odrasli i deca iznad 12 godina:

Kod *akutnih tegoba* treba uzimati po 1 tabletu na svaki sat dok ne nastupi poboljšanje, a najviše 12 tableta dnevno.

U *nastavku terapije* ili kod *hroničnih stanja* treba uzimati 1-2 tablete 3 puta na dan.

Deca i odrasli sa *uvećanim krajnicima* treba da uzimaju po 1 tabletu 3 puta na dan. Preporučeni period trajanja terapije je 6 do 8 nedelja.

Kod *hroničnih i hronično-recidivirajućih stanja* dobro se pokazala ponovljena terapija više puta godišnje po 6-8 nedelja.

Nemojte uzimati ovaj lek zajedno sa hranom i pićima. Tablet treba uzeti najmanje pola sata pre obroka i pustiti da se lagano rastopi u ustima. Kod dece tablete se mogu rastvoriti u malo vode.

Ako ste uzeli više leka Tonsilotren nego što treba

Nema štetnih efekata u slučaju predoziranja.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Tonsilotren

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Tonsilotren

Ne očekuju se štetni efekati nakon prestanka uzimanja leka Tonsilotren.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se javi kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

U veoma retkim slučajevima mogu se javiti reakcije preosetljivosti kao što je osip na koži. U tim slučajevima prekinite terapiju lekom Tonsilotren i obratite se svom lekaru.

U slučaju povećane salivacije (lučenja pljuvačke), treba smanjiti dozu ili prekinuti terapiju.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Napomena: tokom primene homeopatskih lekova može doći do prolaznog pogoršanja postojećih tegoba (inicijalno homeopatsko pogoršanje). U takvim slučajevima, prekinite terapiju lekom Tonsilotren i obratite se svom lekaru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Tonsilotren

Čuvati lek van vidokruga i domaćaja dece.

Ne smete koristiti lek Tonsilotren posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Tonsilotren

1 tableta sadrži:

Aktivne supstance:

Atropin-sulfat trit. D5	12,5 mg
Hepar sulfuris trit. D3	10 mg
Kalijum-dihromat trit. D4	50 mg
Silicijum-dioksid trit. D2	5 mg
Živa(II)-jodid trit. D8	25 mg

Pomoćne supstance: saharoza; laktosa, monohidrat; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Tonsilotren i sadržaj pakovanja

Tableta.

Okrugle, ravne, fasetirane sa obe strane, melirane tablete bele ili skoro bele boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Alu blister koji sadrži 20 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera (ukupno 60 tableta) ili 2 blistera (ukupno 40 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

ALPEN PHARMA DOO BEOGRAD (ZVEZDARA)
Ulcinjska 13, sprat 4, stan 10, Beograd-Zvezdara, 11050, Srbija

Proizvođač:

DR. GUSTAV KLEIN GMBH & CO. KG, Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Nemačka

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovorna za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2022

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

Tonsilotren 60 x (12,5 mg + 10 mg + 50 mg + 5 mg + 25 mg)

515-01-03937-17-001 od 03.10.2018.

Tonsilotren 40 x (12,5 mg + 10 mg + 50 mg + 5 mg + 25 mg)

515-01-03577-21-001 od 14.06.2022.